Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 08.02.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike:** **Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1**

· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **Aineen / valmisteen käyttö** Hampaiden muotoilumateriaali

· **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**

· **Valmistaja/toimittaja:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Tietoja antaa:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Hätäpuhelinnumero:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

*

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

· **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivissä 93/42/ETY (MDD) tai asetuksessa (EU) 2017/745 (MDR) tarkoitettu lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai kehon kanssa kosketuksissa, se on vapautettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesta luokitus- ja merkintävelvollisuudesta.

· **2.2 Merkinnät**

· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** tarpeeton

· **Varoitusmerkit** tarpeeton

· **Huomiosana** tarpeeton

· **Vaaralausekkeet** tarpeeton

· **Lisätietoja:** ks. 2.1 kohta

· **2.3 Muut vaarat** -

· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

· **PBT:** Ei voida käyttää.

· **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.2 Seokset**

· **Kuvaus:** -

· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalite	STOT RE 1, H372	50-75%

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Hengitettynä:**
Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettävä lääkärin apua.

· **Ihokosketuksessa:** Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

· **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja ja käännytään lääkärin puoleen.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1

(jatkuu sivulla 1)

· ***Nieltyä:***
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
· ***4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet***
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· ***4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet***
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· ***5.1 Sammutusaineet***
· ***Sopivat sammutusaineet:*** *Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.*
· ***5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat***
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
· ***5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet***
· ***Erityinen suojavarustus:*** *Käytettävä hengityssuojainta.*
· ***Lisätiedot*** *-*

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· ***6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa***
Höyryjen/pölyn/aerosolien vaikutusta vastaan suojauduttava hengityssuojaimella.
varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin
· ***6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:*** *Estettävä pääsy viemäreihin, kellareihin ja ojiin*
· ***6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:***
Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
· ***6.4 Viittaukset muihin kohtiin***
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.
-

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

· ***7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet***
Huomaa tuotteen käyttöohjeeseen sisältyvät lisäohjeet.
Säiliöitä ei saa pitää suljettuina.
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
· ***Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:*** *Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.*
· ***7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet***
· ***Varastointi:***
· ***Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:*** *Ei erikoisvaatimuksia.*
· ***Yhteisvarastointiohjeet:*** *Ei tarvita.*
· ***Lisätietoja varastointiehtoihin*** *Ei tarvita.*
· ***7.3 Erityinen loppukäyttö*** *Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.*

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**	
14464-46-1 Cristobalite	
HTP (SF)	Pitkäaikaisarvo: 0,05 mg/m³ alveolijae

· **Lisätietoja:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
· **Hengityksensuojaus** Ei tarpeen.
· **Käsien suojaus**
Suojakäsineiden asianmukainen kunto on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
suositeltava
· **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
· **Käsinemateriaalin läpäisyaika**
Tarkka läpäisyaika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
· **Pitkäaikaiseen kosketukseen, joka kestää enintään 15 minuuttia, soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:**
Butyylikumi
Nitriilikumi
· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit.
· **Kehon suojaaminen:** Kevyt suojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto**	Nestemäinen
· **Väri:**	valkoinen
· **Haju:**	Tyypillinen
· **Hajukynnys:**	Ei määrätty.
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	Ei määritetty.
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	300 °C
· **Syttyvyys**	Ei voida käyttää.
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **alempi:**	Ei määrätty.
· **ylempi:**	Ei määrätty.
· **Leimahduspiste:**	>130 °C
· **Hajoamislämpötila:**	Ei määrätty.
· **pH**	Ei määrätty.
· **Viskositeetti:**	
· **Kinemaattinen viskositeetti**	Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1

(jatkuu sivulla 3)

· **dynaaminen:**	Ei määrätty.
· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	täydellisesti sekoittuva
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	Ei määrätty.
· **Höyrynpaine**	Ei määrätty.
· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**	
· **Tiheys:**	Ei määritetty.
· **Suhteellinen tiheys**	Ei määrätty.
· **Höyryntiheys:**	Ei määrätty.
· **9.2 Muut tiedot**	Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **Olomuoto:**	
· **Muoto:**	Nestemäinen
· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**	
· **Itsesyttymislämpötila:**	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· **Räjähtävyys:**	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen. Ei määrätty.
· **Liuoteainepitoisuus:**	
· **Kiinneainepitoisuus:**	0,0 %
· **Tilanmuutos**	
· **Haihtumisnopeus:**	Ei määrätty.
· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**	
· **Räjähteet**	tarpeeton
· **Syttyvät kaasut**	tarpeeton
· **Aerosolit**	tarpeeton
· **Hapettavat kaasut**	tarpeeton
· **Paineen alaiset kaasut**	tarpeeton
· **Syttyvät nesteet**	tarpeeton
· **Syttyvät kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsereaktiiviset aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Pyroforiset nesteet**	tarpeeton
· **Pyroforiset kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja** tarpeeton	
· **Hapettavat nesteet**	tarpeeton
· **Hapettavat kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Orgaaniset peroksidit**	tarpeeton
· **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Flegmatoidut räjähteet**	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
· **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** -

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1

(jatkuu sivulla 4)

· **Lisätietoja:** -

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

· **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
· **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**		
68083-19-2 Silopren U 1 dental		
Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (rat)

· **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Syöpää aiheuttavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**
· **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.
· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
· **Suositus:**
Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1

(jatkuu sivulla 5)

· **Euroopan jäteluetteloon**	
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:**
Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.
Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.
· **Suositeltava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **luokka**	tarpeeton
· **14.4 Pakkausryhmä**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.5 Ympäristövaarat:**	Ei voida käyttää.
· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**	Ei voida käyttää.
· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**	Ei voida käyttää.
· **Kuljetus/lisätietoja:**	-
· **UN "Model Regulation":**	tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2012/18/EU**
· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 70
· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseemme. Ne eivät kuitenkaan muodosta mitään lisävakuutta tuoteominaisuuksille eivätkä siten muodosta sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
· **Edellisenversionpvm:** 17.11.2022
· **Edellisenversionversionro:** 5
· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 08.02.2023

***Kauppanimike:* Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1**

(jatkuu sivulla 6)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Kategoria 1
· **** Tiedot on päivitetty.***